ELITech
Clinical Systems

CHOLESTEROL LDL SL 2G

Références/References/ Referencias/ Referências:
LDLL-0230, (4 x 72 tests) 4 x 28 mL

Composition du coffret/ Kit composition/ Composición del kit/ Conteúdo da embalagem:
***R1** 4 x 21 mL + **R2** 4 x 7 mL*

CE

Français - FR

Code technique : ST

Réactif de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement

SIGNIFICATION CLINIQUE (1-4)

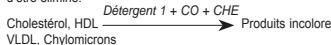
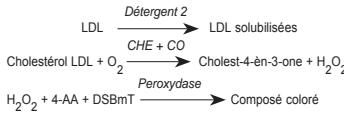
Le cholestérol, molécule insoluble, circule associé à des lipoprotéines HDL, LDL et VLDL. Les LDL (Low Density Lipoprotein) résultent de l'hydrolyse des VLDL (Very Low Density Lipoprotein) par diverses enzymes lipolytiques. Les LDL qui transportent près de 60% du cholestérol plasmatique total, sont principalement captées par l'intermédiaire de récepteurs spécifiques au niveau des tissus extrahépatiques et hépatiques.
Il existe une association positive entre l'incidence des maladies cardiovasculaires et le taux de LDL cholestérol. Les LDL sont des lipoprotéines athérogènes. L'élévation du taux de cholestérol LDL est une cause majeure d'apparition et d'évolution de l'athérosclérose, notamment de l'athérosclérose coronarienne. Le traitement des taux élevés en cholestérol LDL est la première cible des thérapies hypocholestérolémiantes.
Une élévation du taux de LDL cholestérol peut être rencontrée dans divers états pathologiques dont les hyperlipoprotéinémies primaires de type IIa et IIb, les maladies cardiovasculaires précoces, les hyperlipoprotéinémies associées à un désordre hépatique ou rénal, à un hypothyroïdisme ou à un diabète.

METHODE

Enzymatique. Colorimétrique. Détergent sélectif. Point final.

PRINCIPE

1ère étape :
Lors du mélange de l'échantillon avec le réactif R1, les lipoprotéines non-LDL sont solubilisées par le détergent 1 et le cholestérol libéré est soumis à des réactions enzymatiques afin d'être éliminé:

Cholestérol, HDL, VLDL, Chylomicrons —(Détergent 1 + CO + CHE)→ Produits incolores

2ème étape :
Après ajout du réactif R2, les LDL sont solubilisées par le détergent 2, puis le cholestérol LDL est dosé par réactions enzymatiques:

COMPOSITION DES REACTIFS

Réactif 1 : R1

Tampon MES, pH 6,3			
Détergent 1	<	1,0	%
Cholestérol estérase (CHE)	<	1500	U/L
Cholestérol oxydase (CO)	<	1500	U/L
Peroxydase	<	1300	ppg U/L
4-Amino-Antipyrine (4-AA)	<	0,1	%
Ascorbate oxydase	<	3000	U/L

Réactif 2 : R2

Tampon MES, pH 6,3			
Détergent 2	<	1,0	%
N,N-bis(4-sulphobutyl)-*m*-toluidine-disodium (DSBmT)	<	1	mmol/L

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

LDLL-0011	Cholesterol LDL 2G Calibrator	1 x 1 mL
LDLL-0041	Cholesterol LDL 2G Calibrator	4 x 1 mL
CONT-0060	ELITROL I	10 x 5 mL
CONT-0160	ELITROL II	10 x 5 mL

PRECAUTIONS

- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Ne pas congeler les réactifs.
- Pour plus d'information, la fiche de sécurité (FDS) est disponible sur demande pour les professionnels.

TRAITEMENT DES DECHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément à la législation en vigueur.

STABILITE DES REACTIFS

Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière.
Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette.
Stabilité sur automate :
Se référer au § PERFORMANCES.

PREPARATION ET STABILITE DU REACTIF DE TRAVAIL

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

ECHANTILLONS (5)

- Echantillons requis
Sérum de patient à jeun.
- Conservation et stockage
Maintenir les sérums à 4 °C avant l'analyse.
Les sérums sont stables 1 à 3 jours à 4 °C. Pour un stockage plus long, les congeler à -70 °C.

VALEURS DE REFERENCE (4)

Le rapport d'étude du NCEP (National Cholesterol Education Program, programme mis en place par le ministère de la santé américain) a classifié les taux sériques de Cholestérol LDL selon le risque de développer des maladies cardio-vasculaires:

Optimal	< 100 mg/dL	(2,59 mmol/L)
Proche/au-dessus de l'optimum	100-129 mg/dL	(2,59-3,34 mmol/L)
Risque modéré	130-159 mg/dL	(3,36-4,11 mmol/L)
Élevé	160-189 mg/dL	(4,14-4,89 mmol/L)
Très élevé	≥ 190 mg/dL	(4,91 mmol/L)

Remarque : Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence. Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif.

MODE OPERATOIRE

L'adaptation est disponible sur demande.
Longueur d'onde : 578 nm
Température : 37 °C
Zéro de l'appareil : Blanc réactif

	BLANC	CALIBRATION	DOSAGE
Réactif R1	240 µL	240 µL	240 µL
Eau distillée	2,4 µL	-	-
Calibrant	-	2,4 µL	-
Echantillon	-	-	2,4 µL

Mélanger et lire l'absorbance (A1) après 4 minutes 40 sec. d'incubation , puis ajouter :

Réactif R2	80 µL

Mélanger et lire l'absorbance (A2) après 4 minutes d'incubation.

Avec le logiciel de la gamme Selectra Touch ProSoftware, utiliser l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

CALCUL

$$\frac{(A2\text{-}A1)_{\text{échantillon}}}{(A2\text{-}A1)_{\text{calibrant}}} \times n \quad n = \text{concentration du calibrant}$$

Facteur de conversion : mg/dL x 0,0259 = mmol/L
mg/dL x 0,01 = g/L

☞CALIBRATION

Pour la calibration, le calibrant ELITech Cholesterol LDL 2G Calibrator doit être utilisé. Sa valeur est définie par rapport à la méthode de référence recommandée par le CDC (Centers for Disease Control and Prevention).

La fréquence de calibration est spécifique à chaque automate. (se référer au § PERFORMANCES).

CONTROLE QUALITE

Les sérums de contrôle ELITROL I et ELITROL II doivent être utilisés pour vérifier l'exactitude des résultats.

☞PERFORMANCES à 37 °C sur automate ELITech Clinical Systems Selectra XL

- Domaine de mesure
Déterminé selon le protocole EP6-A du CLSI.(6)
Le réactif est linéaire de 15-700 mg/dL (0,39-18,10 mmol/L).

- Limite de détection
Déterminée selon le protocole recommandé par la SFBC(7), la limite de détection est de 0,3 mg/dL (0,01 mmol/L).

- Sensibilité analytique
La variation moyenne de la réponse analytique est de 2,04 mΔA par mg/dL de LDL Cholesterol (79 mΔA par mmol/L) pour un trajet optique de 1 cm.

- Précision
Déterminée selon le protocole EP5-A2 du CLSI.(8)

	N	Moyenne mg/dL	Moyenne mmol/L	Intra-série CV (%)	Totale CV (%)
Niveau 1	80	103	2,66	1,6	2,1
Niveau 2	80	123	3,18	0,8	1,9
Niveau 3	80	164	4,24	1,9	2,0

- Corrélation
Une étude comparative a été réalisée par rapport à un système concurrent (méthode enzymatique colorimétrique - Détergent sélectif) sur 53 échantillons sériques dont 19 sérums ayant une concentration en triglycérides comprise entre 200 et 850 mg/dL.
Les valeurs s'échelonnent entre 55 et 262 mg/dL (1,42 et 6,78 mmol/L).
Les paramètres des droites de régression sont les suivants:
Coefficient de corrélation : (r) = 0,9961
Droite de régression : y = 0,9927x + 1,2 mg/dL (0,03 mmol/L)

- Interférences (5, 7)
Selon les recommandations de la SFBC, des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés:
Bilirubine conjuguée : Aucune interférence significative jusqu'à 22 mg/dL (376,3 µmol/L).
Bilirubine non-conjuguée : Biais négatif à partir de 27,5 mg/dL (470,4 µmol/L) .
Turbidité : Aucune interférence significative jusqu'à 600 mg/dL (6,78 mmol/L) équivalent Triglycérides.
Hémoglobine : Aucune interférence significative jusqu'à 500 mg/dL (5 g/L).

Dans des cas très rares, les gammapathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.(9)

D'autres substances peuvent interférer.(10-11)

- Stabilité à bord / fréquence de calibration
Stabilité à bord : 21 jours
Fréquence de calibration : 21 jours
Une nouvelle calibration doit être effectuée après chaque changement de lot de réactif, lorsque les résultats du ou des contrôles de qualité sont hors de l'intervalle établi, et après une opération de maintenance.

English - GB

***In vitro* diagnostic reagent, for professional use only**

CLINICAL SIGNIFICANCE (1-4)

Cholesterol, insoluble molecule, circulates associated with lipoproteins (HDL, LDL and VLDL). LDL (Low Density Lipoprotein) come from VLDL (Very Low Density Lipoprotein) hydrolysis by different lipolitic enzymes. LDL, which transport approximatively 60% of total plasmatic cholesterol, are mainly taken up through specific receptors by extrahepatic and hepatic tissues. A positive association exists between the incidence of coronary heart disease and LDL cholesterol. LDL are atherogen lipoproteins: LDL cholesterol increase is a major cause of apparition and evolution of atherosclerosis, in particular coronary atherosclerosis. Therefore, the treatment of elevated LDL cholesterol is the primary target of cholesterol-lowering therapy.

An increase in LDL cholesterol may be seen in different pathological states including hyperlipoproteinemia types IIa and IIb, premature coronary heart diseases, hyperlipoproteinemia due to hepatic or renal disorder, to hypothyroidism, diabetes.

METHOD

Enzymatic. Colorimetric. Selective detergent. End point.

PRINCIPLE

1st step:
When a sample is mixed with reagent R1, non-LDL lipoproteins are solubilized by detergent 1 and released cholesterol is subject to enzymatic reactions to be eliminated:

Cholesterol, HDL, VLDL, Chylomicron —(Detergent 1 + CO + CHE)→ Colorless products

2nd step:
When reagent R2 is added, LDL is solubilized by detergent 2, then LDL cholesterol is measured by enzymatic reactions:

LDL —(Detergent 2)→ Solubilized LDL

LDL Cholesterol + O_2 —(CHE + CO)→ Cholest-4-en-3-one + H_2O_2

H_2O_2 + 4-AA + DSBmT —(Peroxidase)→ Colored compound

REAGENTS COMPOSITION

Reagent 1: R1

MES buffer, pH 6.3			
Detergent 1	<	1,0	%
Cholesterol esterase (CHE)	<	1500	U/L
Cholesterol oxidase (CO)	<	1500	U/L
Peroxidase	<	1300	ppg U/L
4-Amino-Antipyrine (4-AA)	<	0.1	%
Ascorbate oxidase	<	3000	U/L

Reagent 2: R2

MES buffer, pH 6.3			
Detergent 2	<	1.0	%
N,N-bis(4-sulphobutyl)-*m*-toluidine-disodium (DSBmT)	<	1	mmol/L

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

LDLL-0011	Cholesterol LDL 2G Calibrator	1 x 1 mL
LDLL-0041	Cholesterol LDL 2G Calibrator	4 x 1 mL
CONT-0060	ELITROL I	10 x 5 mL
CONT-0160	ELITROL II	10 x 5 mL

PRECAUTIONS

- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contaminations.
- Do not freeze reagents.
- For more information, Material Safety Data Sheet (MSDS) is available on request for professional user.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local and legal requirements.

STABILITY OF REAGENTS

Store at 2-8 °C and protect from light.
The reagents are stable until the expiry date stated on the label.
On board stability:
Refer to § PERFORMANCE DATA

PREPARATION AND STABILITY OF WORKING REAGENT

The reagents are ready to use.

SAMPLES (5)

- Specimen
Serum from fasting patient.
- Storage
Store sera at 4 °C before analysis.
Sera are stable 1 to 3 days at 4 °C. For longer storage, freeze them at -70 °C.

REFERENCE VALUES (4)

The NCEP (American National Cholesterol Education Program) has established the following classification for serum LDL cholesterol levels according to the risk of developing coronary heart disease:

Optimal	< 100 mg/dL	(2.59 mmol/L)
Near or above optimal	100-129 mg/dL	(2.59 - 3.34 mmol/L)
Borderline high	130-159 mg/dL	(3.36 - 4.11 mmol/L)
High	160-189 mg/dL	(4.14 - 4.89 mmol/L)
Very High	≥ 190 mg/dL	(4.91 mmol/L)

Note: It is recommended for each laboratory to establish and maintain its own reference values. The data given here are only an indication.

PROCEDURE

The application is available on request.
Wavelength 578 nm
Temperature: 37 °C
Read against reagent blank.

	BLANK	CALIBRATION	TEST
Reagent R1	240 µL	240 µL	240 µL
Distilled water	2.4 µL	-	-
Calibrator	-	2.4 µL	-
Sample	-	-	2.4 µL

Mix and after 4 minutes 40 incubation, measure the absorbance (A1), then add:

Reagent R2	80 µL

Mix and after 4 minutes of incubation, measure the absorbance (A2).

With Selectra Touch ProSoftware, use the application included in the barcode available at the end of this insert.

CALCULATION

$$\frac{(A2\text{-}A1)_{\text{sample}}}{(A2\text{-}A1)_{\text{calibrator}}} \times n \quad n = \text{calibrator concentration}$$

Conversion factor : mg/dL x 0.0259 = mmol/L
mg/dL x 0.01 = g/L

☞CALIBRATION

ELITECH Cholesterol LDL 2G Calibrator should be used for calibration. Its value is traceable to the reference method recommended by the CDC (Centers for Disease Control and Prevention).

The calibration frequency is specific for each analyser. (refer to § PERFORMANCE DATA).

QUALITY CONTROL

Control sera ELITROL I and ELITROL II must be used to ensure adequate quality.

☞PERFORMANCE DATA at 37 °C on analyser ELITech Clinical Systems Selectra XL

- Analytical range
Determined according to EP6-A protocol of CLSI(6).
The reagent is linear from 15 to 700 mg/dL (0.39-18.10 mmol/L).

- Detection limit
Determined according to SFBC protocol(7), the detection limit is equal to 0.3 mg/dL (0.01 mmol/L).

- Analytical sensitivity
The average variation of the analytical signal is 2.04 mΔA per mg/dL of LDL cholesterol (79 mΔA per mmol/L) for a light path of 1 cm.

- Precision
Determined according to EP5-A2 protocol of CLSI.(8)

	N	Mean mg/dL	Mean mmol/L	Within-run CV (%)	Total CV (%)
Level 1	80	103	2.66	1.6	2.1
Level 2	80	123	3.18	0.8	1.9
Level 3	80	164	4.24	1.9	2.0

- Correlation
A comparative study has been performed against a concurrent system (enzymatic colorimetric method - Selective detergent) on 53 human sera including 19 serum with a triglyceride concentration between 200 and 850 mg/dL.
The sample concentrations ranged from 55 to 262 mg/dL (1.42 to 6.78 mmol/L)
The parameters of linear regressions are as follows :
Correlation coefficient: (r) = 0.9961
Linear regression: y = 0.9927 x + 1.2 mg/dL (0.03 mmol/L)

- Interferences (5, 7)
According to SFBC recommendations, some studies have been performed to determine the level of interference from different compounds :
Conjugated bilirubin: No significant interference up to 22 mg/dL (376.3 µmol/L).
Unconjugated bilirubin: Negative bias from 27.5 mg/dL (470.4 µmol/L).
Turbidity: No significant interference up to 600 mg/dL (6.78 mmol/L) Triglyceride equivalent.
Haemoglobin: No significant interference up to 500 mg/dL (5 g/L).

In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenstrom's macroglobulinemia) can cause unreliable results.(9)

Other compounds may interfere.(10-11)

- On board stability / calibration frequency
On-board stability: 21 days.
Calibration frequency: 21 days.
Make a new calibration when reagent lots change, when quality control results fall outside the established range, and after a maintenance operation.

Español - ES

Reactivo de diagnóstico *in vitro*, de uso exclusivo profesional

SIGNIFICADO CLÍNICO (1-4)

El colesterol, molécula insoluble, circula asociado a lipoproteínas (HDL, LDL y VLDL). El LDL (lipoproteína de baja densidad) viene de la hidrólisis de la VLDL (lipoproteína de muy baja densidad) llevada a cabo por enzimas lipolíticas. La molécula LDL transporta cerca del 60% del colesterol plasmático, es principalmente captada por medio de receptores específicos por tejidos extra-hepáticos y hepáticos.
Existe una asociación positiva entre la incidencia de enfermedades coronarias del corazón y el Colesterol LDL. Las moleculas LDL son lipoproteínas aterógenas. El aumento del colesterol LDL es la mayor causa de la aparición y evolución de ateroesclerosis y en particular de la ateroesclerosis coronaria. Por lo tanto, el tratamiento de los elevados niveles de LDL colesterol es el objetivo primario de una terapia para bajar el colesterol.
El incremento del colesterol LDL puede deberse a diferentes patologías, que incluyen la hiperlipoproteinemia de los tipos IIa y IIb o la producida por desordenes renal o hepático, la enfermedad coronaria prematura, el hipertiroidismo y la diabetes.

MÉTODO

Enzimático. Colorimétrico. Detergente selectivo. Punto final.

PRINCIPIO

1ro paso:
Cuando una muestra es mezclada con el reactivo R1, las lipoproteínas no-LDL están disueltas por el detergente 1 y el colesterol liberado se someta a reacciones enzimáticas para eliminarlo:

Colesterol, HDL, VLDL, Quilomicrones —(Detergente 1 + CO + CHE)→ Productos incoloros

2do paso :
Cuando se añade el reactivo R2, las lipoproteínas LDL están disueltas por el detergente 2, pues el colesterol LDL se mide por las reacciones enzimáticas:

LDL —(Detergente 2)→ LDL solubilizado

Colesterol LDL + O_2 —(CHE + CO)→ Colest-4-en-3-ona + H_2O_2

H_2O_2 + 4-AA + DSBmT —(Peroxidasa)→ Compuesto coloreado

.../...

☞: Modification par rapport à la version précédente/Modification from previous version/ Modificación con respecto a la versión anterior/Modificação relativamente à versão anterior

(11/2013)
VTL-LDLL-4-v7

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo 1: R1

Tampón MES, pH 6,3

Detergente 1	<	1,0	%
Colesterol esterasa (CHE)	<	1500	U/L
Colesterol oxidasa (CO)	<	1500	U/L
Peroxidasa	<	1300	ppg U/L
4-Amino-Antipyrina (4-AA)	<	0,1	%
Ascorbato oxidasa	<	3000	U/L

Reactivo 2: R2

Tampón MES, pH 6,3

Detergente 2	<	1,0	%
N,N-bis(4-sulfobutil)-*m*-toluidina-disodio (DSBmT)	<	1	mmol/L

MATERIAL REQUERIDO PERO NO INCLUIDO

LDLL-0011	Cholesterol LDL 2G Calibrator	1 x 1 mL
LDLL-0041	Cholesterol LDL 2G Calibrator	4 x 1 mL
CONT-0060	ELITROL I	10 x 5 mL
CONT-0160	ELITROL II	10 x 5 mL

PRECAUCIONES

- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- No congelar los reactivos
- Para más información, la ficha de seguridad (FDS) está disponible a solicitud para uso profesional.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse según los requisitos legales vigentes.

ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Estabilidad del reactivo en el equipo:

Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO.

PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO DE TRABAJO

Los reactivos estan listo para su uso.

MUESTRAS [5]

- Muestra

Suero de pacientes en ayuna.

- Conservación

Almacenar el suero a 4 °C antes de su análisis.

El suero es estable de 1 a 3 días a 4 °C. Para un almacenamiento más prolongado congelar a -70 °C.

VALORES DE REFERENCIA [4]

El informe del NCEP (American National Cholesterol Education Program) ha establecido la siguiente clasificación para los niveles en suero de Colesterol LDL según el riesgo de desarrollar enfermedades cardiovasculares:

Óptimo	< 100 mg/dL	(2,59 mmol/L)
Cercano o lo óptimo	100-129 mg/dL	(2,6 - 3,3 mmol/L)
Límite alto	130-159 mg/dL	(3,4 - 4,1 mmol/L)
Alto	160-189 mg/dL	(4,1 - 4,9 mmol/L)
Muy alto	≥ 190 mg/dL	(4,9 mmol/L)

Nota: Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia. Los datos aquí proporcionados son únicamente una indicación.

PROCEDIMIENTO

Aplicación disponible sobre demanda.

Longitud de onda : 578 nm

Temperatura : 37 °C

Leer contra blanco reactivo

	BLANCO	CALIBRACION	PRUEBA
Reactivo R1	240 µL	240 µL	240 µL
Agua distillada	2,4 µL	-	-
Calibrador	-	2,4 µL	-
Muestra	-	-	2,4 µL

Mezclar y leer la absorbancia (A1) tras 4 minutos 40 de incubación, luego agregar :

Reactivo R2	80 µL

Mezclar y leer la absorbancia (A2) tras 4 minutos de incubación.

Con Selectra Touch ProSoftware, utilice la aplicación incluida en el código de barras disponible al final de esta ficha técnica.

CÁLCULO

$$\frac{(A2\text{-}A1)_{muestra}}{(A2\text{-}A1)_{calibrador}} \times n$$ n = concentración del calibrador

Factor de conversión : mg/dL x 0,0259 = mmol/L
mg/dL x 0,01 = g/L

☞CALIBRACIÓN

Para la calibración, debe usarse el calibrador Cholesterol LDL 2G Calibrator ELITECH. Su valor es definido de acuerdo al método de referencia recomendado por el CDC (Centers for Disease Control and Prevention).

La frecuencia de calibración es específica para cada equipo. (referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

CONTROL DE CALIDAD

Los sueros de control ELITROL I y ELITROL II deben ser utilizados para asegurar la calidad adecuada.

☞DATOS DE RENDIMIENTO a 37 °C en el equipo ELITech Clinical Systems Selectra XL

- Rango analítico

Determinado de acuerdo al protocolo EP6-A del CLSI.[6]

El reactivo es lineal desde 15-700 mg/dL (0,39-18,10 mmol/L).

- Límite de detección

Determinado de acuerdo el protocolo de la SFBC[7] el límite de detección es igual a 0,3 mg/dL (0,01 mmol/L).

- Sensibilidad analítica

El promedio de variación de la señal analítica es de 2,04 m∆A por mg/dL de colesterol LDL (o 79 m∆A por mmol/L) para un paso de luz de 1 cm.

- Precisión

Determinado de acuerdo al protocolo EP5-A2 del CLSI.[8]

	N	Media		Intra-serie	Total
		mg/dL	mmol/L	CV (%)	
Nivel 1	80	103	2,66	1,6	2,1
Nivel 2	80	123	3,18	0,8	1,9
Nivel 3	80	164	4,24	1,9	2,0

- Correlación

Se llevó a cabo un estudio comparativo contra un sistema competidor (método enzimático colorimétrico - Detergente selectivo) sobre 53 muestras de sueros incluyendo 19 muestras con una concentración de triglicéridos comprendida entre 200 y 850 mg/dL.

El rango de las concentraciones de los sueros fueron entre 55 y 262 mg/dL (1,42 y 6,78 mmol/L)

Los parámetros de la regresión lineal fueron los siguientes:

Coeficiente de correlación: (r) = 0,9961

Regresión lineal: y = 0,9927 x + 1,2 mg/dL (0,03 mmol/L)

- Interferencias [5, 7]

De acuerdo con las recomendaciones de SFBC, se han realizado algunos estudios para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes:

Bilirrubina conjugada: No hay interferencia significativa hasta 22 mg/dL (376,3 µmol/L).

Bilirrubina no conjugada: Desviación negativa desde 27,5 mg/dL (470,4 µmol/L).

Turbidez: No hay interferencia significativa hasta 600 mg/dL (6,78 mmol/L) de triglicéridos equivalente.

Hemoglobina: No hay interferencia significativa hasta 500 mg/dL (5 g/L).

En casos muy raros, las gammapatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.[9]

Pueden interferir otras sustancias.[10-11]

- Estabilidad en el equipo / frecuencia de calibración

Estabilidad en el equipo: 21 días

Frecuencia de calibración: 21 días

Se debe ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo, si los resultados de uno o varios controles de calidad exceden el intervalo establecido y después de una operación de mantenimiento.

Português – PT

Reagente de diagnóstico *in vitro*, apenas para utilização profissional

SIGNIFICADO CLÍNICO [1-4]

O colesterol, molécula insolúvel, circula associado a lipoproteínas HDL, LDL e VLDL. As LDL (Low Density Lipoproteins, lipoproteínas de baixa densidade) resultam da hidrólise das VLDL (Very Low Density Lipoproteins, lipoproteínas de muito baixa densidade) por diversas enzimas lipolíticas. As LDL, que transportam cerca de 60% do colesterol plasmático total, são principalmente captadas através de receptores específicos ao nível dos tecidos extra-hepáticos e hepáticos.

Existe uma associação positiva entre a incidência de doenças cardiovasculares e a taxa de colesterol LDL. As LDL são lipoproteínas aterogénicas. A elevação da taxa de colesterol LDL é uma grande causa do aparecimento e da evolução de aterosclerose, nomeadamente de aterosclerose coronária. O tratamento das taxas elevadas em colesterol LDL é o principal alvo das terapias hipocolesterolemiantes.

É possível encontrar uma elevação da taxa de colesterol LDL em diversos estados patológicos, incluindo as hiperlipoproteinemias primárias de tipo IIa e IIb, as doenças cardiovasculares precoces, as hiperlipoproteinemias associadas a um distúrbio hepático ou renal, a hipotiroidismo ou a diabetes.

MÉTODO

Enzimático. Colorimétrico. Detergente selectivo. Ponto final.

PRINCÍPIO

1.ª etapa:

Durante a mistura da amostra com o reagente R1, as lipoproteínas não LDL são solubilizadas pelo detergente 1 e o colesterol libertado é submetido a reacções enzimáticas de modo a ser eliminado.

$$\text{Colesterol, HDL, VLDL, Quilomícrons} \xrightarrow{\text{Detergente 1 + CO + CHE}} \text{Productos incoloros}$$

2.ª etapa:

Após acréscimo do reagente R2, as LDL são solubilizadas pelo detergente 2 e depois o colesterol LDL é doseado através de reacções enzimáticas:

$$\text{LDL} \xrightarrow{\text{Detergente 2}} \text{LDL solubilizado}$$

$$\text{Colesterol LDL} + O_2 \xrightarrow{\text{CHE + CO}} \text{Colest-4-en-3-ona} + H_2O_2$$

$$H_2O_2 + \text{4-AA} + \text{DSBmT} \xrightarrow{\text{Peroxidase}} \text{Composto colorido}$$

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

Reagente 1: R1

Tampão MES, pH 6,3

Detergente 1	<	1,0	%
Colesterol esterase (CHE)	<	1500	U/l
Colesterol oxidase (CO)	<	1500	U/l
Peroxidase	<	1300	ppg U/l
4-amino-antipirina (4-AA)	<	0,1	%
Ascorbato oxidase	<	3000	U/l

Reagente 2: R2

Tampão MES, pH 6,3

Detergente 2	<	1,0	%
N,N-bis(4-sulfobutil)-m-toluidina-dissódio (DSBmT)	<	1	mmol/l

MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO

LDLL-0011	Cholesterol LDL 2G Calibrator	1 x 1 ml
LDLL-0041	Cholesterol LDL 2G Calibrator	4 x 1 ml
CONT-0060	ELITROL I	10 x 5 ml
CONT-0160	ELITROL II	10 x 5 ml

PRECAUÇÕES

- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.
- Não congelar os reagentes.
- Para mais informações, a ficha de segurança (FDS) está disponível mediante pedido para os profissionais.

TRATAMENTO DOS RESÍDUOS

A eliminação de todos os resíduos deve ser realizada em conformidade com a legislação em vigor.

ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Conservar a 2-8 °C e ao abrigo da luz.

Os reagentes mantêm-se estáveis até ao prazo de validade indicado no rótulo.

Estabilidade em autómato:

Consultar § DESEMPENHO.

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DO REAGENTE DE TRABALHO

Os reagentes estão prontos a usar.

AMOSTRAS [5]

- Amostras necessárias

Soro de doente em jejum.

- Conservação e armazenamento

Manter os soros a 4 °C antes da análise.

Os soros mantêm-se estáveis durante 1 a 3 dias a 4 °C. Para um armazenamento mais prolongado, congelá-los a -70 °C.

VALORES DE REFERÊNCIA [4]

O relatório de estudo do NCEP (National Cholesterol Education Program, programa implementado pelo ministério da saúde americano) classificou as taxas séricas de colesterol LDL de acordo com o risco de desenvolver doenças cardiovasculares:

Valor ideal	< 100 mg/dl	(2,59 mmol/l)
Próximo/acima do valor ideal	100-129 mg/dl	(2,59-3,34 mmol/l)
Risco moderado	130-159 mg/dl	(3,36-4,11 mmol/l)
Elevado	160-189 mg/dl	(4,14-4,89 mmol/l)
Muito elevado	≥ 190 mg/dl	(4,91 mmol/l)

Observação: Recomenda-se que cada laboratório estabeleça e mantenha os seus próprios valores de referência. Os valores anteriores são apenas fornecidos a título indicativo.

PROCEDIMENTO

A adaptação está disponível mediante pedido.

Comprimento de onda: 578 nm

Temperatura: 37 °C

Zero do aparelho: Branco reagente

	BRANCO	CALIBRAÇÃO	DOSAGEM
Reagente R1	240 µl	240 µl	240 µl
Água destilada	2,4 µl	-	-
Calibrador	-	2,4 µl	-
Amostra	-	-	2,4 µl

Misturar e ler a absorvância (A1) após 4 minutos e 40 segundos de incubação, e depois acrescentar:

Reagente R2	80 µl

Misturar e ler a absorvância (A2) após 4 minutos de incubação.

Com Selectra Touch ProSoftware, utilize a aplicação incluída no código de barras disponível no final desde folheto.

CÁLCULO

$$\frac{(A2\text{-}A1)_{amostra}}{(A2\text{-}A1)_{calibrador}} \times n$$ n = concentração do calibrador

Factor de conversão: mg/dl x 0,0259 = mmol/l
mg/dl x 0,01 = g/l

☞CALIBRAÇÃO

Para a calibração, deve ser utilizado o calibrador ELITech Cholesterol LDL 2G Calibrator. O seu valor é definido em relação ao método de referência recomendado pelo CDC (Centers for Disease Control and Prevention).

A frequência de calibração é específica a cada autómato. (consultar § DESEMPENHO).

CONTROLO DE QUALIDADE

Os soros de controlo ELITROL I e ELITROL II devem ser utilizados para verificar a precisão dos resultados.

☞DESEMPENHO a 37 °C no autómato ELITech Clinical Systems SelectraXL

- Domínio de medição

Determinado de acordo com o protocolo EP6-A do CLSI.[6]

O reagente é linear de 15 a 700 mg/dl (0,39 a 18,10 mmol/l).

- Limite de detecção

Determinado de acordo com o protocolo recomendado pela SFBC[7], o limite de detecção é de 0,3 mg/dl (0,01 mmol/l).

- Sensibilidade analítica

A variação média da resposta analítica é de 2,04 m∆A por mg/dl de LDL Cholesterol (79 m∆A por mmol/l) para um trajecto óptico de 1 cm.

- Precisão

Determinada de acordo com o protocolo EP5-A2 do CLSI.[8]

	N	Media		Intrasérie	Total
		mg/dl	mmol/l	CV (%)	
Nível 1	80	103	2,66	1,6	2,1
Nível 2	80	123	3,18	0,8	1,9
Nível 3	80	164	4,24	1,9	2,0

- Correlação

Foi realizado um estudo comparativo relativamente a um sistema concorrente (método enzimático colorimétrico – detergente selectivo) em 53 amostras séricas, incluindo 19 soros com uma concentração em triglicéridos compreendida entre 200 e 850 mg/dl.

Os valores repartiram-se entre 55 e 262 mg/dl (1,42 e 6,78 mmol/l).

Os parâmetros das rectas de regressão são os seguintes:

Coeficiente de correlação: (r) = 0,9961

Recta de regressão: y = 0,9927x + 1,2 mg/dl (0,03 mmol/l)

- Interferências [5, 7]

Segundo as recomendações da SFBC, foram realizados testes para determinar o nível de interferência de diferentes compostos:

Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 22 mg/dl (376,3 µmol/l).

Bilirrubina não conjugada: Desvio negativo a partir de 27,5 mg/dl (470,4 µmol/l).

Turvação: Nenhuma interferência significativa até 600 mg/dl (6,78 mmol/l) equivalente de triglicéridos.

Hemoglobina: Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dl (5 g/l).

Em casos muito raros, as gamopatias monoclonais (mieloma múltiplo), em particular, tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) podem causar resultados não confiáveis.[9]

Outras substâncias poderão interferir.[10-11]

- Estabilidade a bordo / frequência de calibração

Estabilidade a bordo: 21 dias

Frequência de calibração: 21 dias

Uma nova calibração deve ser efectuada após cada mudança de lote de reagente, quando os resultados do(s) controlo(s) de qualidade estiverem fora do intervalo estabelecido e após uma operação de manutenção.

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY/ BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAFIA

1. Rifai, N., Bachorik, P.S., Albers, J.J., *Lipids, Lipoproteins, and Apolipoproteins*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 462.
2. Naito, H.K., *Coronary artery disease and disorders of lipid metabolism*, Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C. (Mosby, Inc. eds. St Louis USA), (2003), 603.
3. Tietz, N.W., Clinical guide to laboratory tests, 3rd Ed., (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (1995), 404.
4. Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III), *Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP)*. JAMA, (2001), **285**, 2486.
5. Bachorik, P.S., Ross, J.W., Clin. Chem, (1995), **41**, 1414.
6. *Evaluation of the Linearity of the Measurement of Quantitative Procedures: a Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI (NCCLS) document EP6-A (2003), **23** (16).
7. Vassault A., *et al.*, Ann. Biol. Clin., (1986), **44**, 686.
8. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004), **24** (25).
9. Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature*, Acta Clin Belg., (2004), **59**, 263.
10. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
11. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th Ed., AACC Press, (1995).

☞SYMBOLES UTILISES SUR LES ETIQUETTES SYMBOLS USED ON LABELS SÍMBOLOS USADOS EN LA ETIQUETA SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

LOT	Numéro de lot / Lot Number / Número de lote / Número de lote
i	Consulter la notice d'utilisation / Consult instruction for use / Consulte el manual / Consultar o manual de instruções
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro* / *In vitro* diagnostic medical device / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
	Adresse du fabricant / Manufacturer's address / Dirección del fabricante / Endereço do fabricante
	Limites de température / Temperature limitation / Límites de temperatura / Limites de temperatura
	Date d'expiration / Expiration date / Fecha de caducidad / Prazo de validade
REF	Numéro de catalogue / Catalogue number / Número de catálogo / Número de catálogo
Σ	Contient suffisamment pour <n> tests / Contains sufficient for <n> tests / Válido para <n> pruebas / Suficiente para <n> testes

LDL Cholesterol 0
360 VTL-LDLL

☞: Modification par rapport à la version précédente/Modification from previous version/ Modificación con respecto a la versión anterior/Modificação relativamente à versão anterior